

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Dalam kehidupan sehari-hari, setiap individu dituntut untuk memiliki kondisi kesehatan yang baik agar mampu menjalankan aktivitas secara produktif. Kesehatan sendiri berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan, adalah kondisi dimana seseorang sehat, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Adapun aspek-aspek yang mendukung seseorang untuk tetap sehat adalah dengan adanya pelayanan kesehatan, fasilitas kesehatan, alat kesehatan, tenaga kesehatan serta sediaan farmasi. Sediaan farmasi tentunya tidak lepas dari peran tenaga kefarmasian. Tenaga kefarmasian yang dimaksud adalah Apoteker dan tenaga teknis kefarmasian yang bertanggung jawab dalam pekerjaan kefarmasian. Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009, pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Sementara itu, bahan untuk membuat obat atau bahan obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi (UU No. 17 tahun 2023). Produk obat dapat diproduksi oleh industri farmasi yang telah

memiliki izin resmi dan memenuhi standar cara pembuatan obat yang baik.

Industri farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, penyaluran obat, bahan obat, dan fitofarmaka. Selain itu, industri farmasi juga berperan dalam melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan (Permenkes, 2018). Industri farmasi sebagai sektor yang memproduksi obat memiliki kewajiban untuk menghasilkan sediaan obat yang memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu sesuai dengan dosis yang digunakan untuk keperluan pengobatan. Berdasarkan hal tersebut, industri farmasi di Indonesia dituntut untuk menjamin mutu terhadap setiap produk yang dihasilkan. Jaminan mutu obat jadi tidak hanya berfokus pada keberhasilan produk dalam melewati serangkaian pengujian, melainkan terutama pada penerapan mutu yang dibangun dan dikendalikan pada seluruh tahapan proses produksi, mulai dari tahap awal hingga tahap akhir. Untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan oleh industri farmasi, pemerintah menetapkan pedoman yang tertuang dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan (BPOM, 2024).

Dalam pemenuhan terhadap aspek CPOB diperlukan sumber daya manusia yang terqualifikasi di bidang farmasi, salah satunya adalah apoteker. Suatu industri farmasi harus memiliki 3 (tiga) orang Apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi Sediaan Farmasi (PP Nomor 51 tahun 2009). Seorang apoteker bertanggung jawab atas segala aktivitas baik dari produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu produk obat yang dihasilkan dapat memberikan manfaat bagi kesehatan masyarakat. Apoteker

diharapkan memiliki pengetahuan yang luas dan keterampilan yang memadai untuk dapat menjalankan tugas dan fungsinya di industri farmasi. Oleh karena itu, perlu adanya pelatihan di lapangan bagi para calon apoteker untuk menghadapi dunia kerja di bidang industri farmasi. Sadar akan pentingnya hal ini, Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya memenuhi kebutuhan pelatihan ini dengan bekerja sama dengan PT Otto *Pharmaceutical Industries* untuk mengadakan praktek kerja profesi bagi mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker yang dilaksanakan pada tanggal 05 Januari - 28 Februari 2026. Dengan adanya program praktek kerja profesi ini diharapkan para calon apoteker dapat memahami secara langsung tugas dan fungsi apoteker di industri farmasi dan dapat meningkatkan keterampilannya dalam bidang farmasi.

1.2 Tujuan

Tujuan dari pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri PT Otto *Pharmaceutical Industries* antara lain sebagai berikut:

- 1.2.1 Meningkatkan pemahaman terhadap peran, fungsi, serta tanggung jawab Apoteker dalam seluruh proses produksi obat di industri farmasi secara profesional sesuai dengan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
- 1.2.2 Memberikan pengalaman langsung kepada calon Apoteker dengan pengetahuan terkait regulasi dan peraturan perundang-undangan yang berlaku di industri farmasi.
- 1.2.3 Mengembangkan keterampilan dan wawasan terkait peran Apoteker di industri farmasi khususnya dalam bidang *Quality Control*, *Quality Assurance*, Produksi, *Research and Development*, Engineering, Manajerial, dan Logistik.

- 1.2.4 Mempersiapkan calon apoteker agar siap bekerja secara profesional di industri farmasi, dengan menjunjung tinggi kode etik profesi serta mematuhi ketentuan hukum yang berlaku.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi

Manfaat dari pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri PT *Otto Pharmaceutical Industries* antara lain sebagai berikut:

- 1.3.1 Mampu memahami dan menerapkan tugas serta tanggung jawab apoteker dalam pengelolaan maupun pelaksanaan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- 1.3.2 Memperoleh pengetahuan dan pengalaman praktik secara nyata terkait pelaksanaan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi sesuai dengan prinsip profesionalisme.
- 1.3.3 Menumbuhkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional.